2013 年 4 月 11 日作成（第 1 版）　　届出番号：13B1X00204M00007

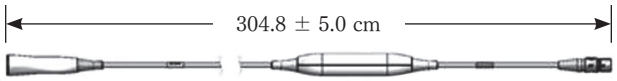
機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器　心臓内心電計ケーブル及びスイッチ　JMDN　35562020

CARTO 3専用ケーブル（非滅菌の超音波カテーテル接続ケーブル）

【警告】
1）　使用前に必ず異常がないことを確認すること。
2）　併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。［適正に使用するため。］
3）　電流が断絶された場合、アーク放電により患者のやけど及び火災が発生するおそれがあるため、導線の破断がないか確認すること。

【禁忌・禁止】
1）　本品を滅菌しないこと。
2）　異常が認められた場合はすぐに接続をはずし、使用しないこと。
3）　アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。

【形状・構造及び原理等】
形状・構造：
3D マッピングシステムである「バイオセンスCARTO　3」（承認番号：22200BZX00741000）の PIU（患者インターフェースユニット）と Biosense Webster 社製カテーテルを接続するケーブルである。



カテーテル側接続端　　システム側接続端

原理：
本品は、3D マッピングシステムとカテーテルの間に接続されるケーブルであり、本品を介して信号等を伝達する。

併用機器：
付属の「併用機器に関する取扱説明書」を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、Biosense Webster 社製カテーテルと専用の電気生理学的検査用 3D マッピングシステムとの間にて信号等を伝達するために用いられるケーブルである。

【品目仕様等】
漏れ電流：1 μA 以下（50V）
導　　通：5 Ω未満

【操作方法又は使用方法等】
操作手順
1）　本品を用いて併用機器を接続する。（本品は滅菌バッグ（市販品）で覆うこと。）
2）　各併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って、接続及び操作し、一般の心臓カテーテル法及び経皮的カテーテル心筋焼灼術等に基づき、検査、手技を行う。
3）　カテーテル又は併用機器から本品を取り外す際は、コードをもって引っ張らず、コネクタ部を持って引き抜く。

使用方法に関連する使用上の注意
1）　システム側接続端とカテーテル側接続端を確認し、正しく接続すること。

【使用上の注意】
1）　重要な基本的注意
①　本書をすべてよく読み、完全に理解した上で使用すること。
②　包装が開封、破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
③　熟練した者以外は機器を使用しないこと。また、本品を含むシステムでの手技は適切な訓練を受けた者のみが行うこと。
④　コネクタ部分は、液体に浸さないこと。
⑤　電気機器の近くで使用するとケーブル内にノイズが発生することがあるため、できる限り機器から離れた場所で使用すること。
⑥　ケーブルの取り外しに際しては必ずコネクタを把持し、ケーブルを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
⑦　再使用する前に漏れ電流及び抵抗を検査し、導線間漏れ電流、電線抵抗値が品目仕様を満たしていることを確認すること。
⑧　再使用前にケーブルに破損がないか目視検査すること。異常が認められた場合は、修理せず廃棄し、使用しないこと。
⑨　清潔で安全な場所に保管すること。

2）　不具合・有害事象
①　本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。
・断線
・接続不良
・損傷、破損

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.　貯蔵・保管方法
1）　高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2.　使用期間
1）　**【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】、【保守・点検に係る事項】**に記載された使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】
1.　洗浄
1）　本品使用後はコネクタ部を液体に浸さずに洗剤や水を含ませた柔らかい布を使用して払拭し清浄すること。
2）　ケーブル表面に汚れや残留物がないか確認すること。
3）　各医療機関の指針に従い、洗浄を完了すること。

【包装】
1 本／箱

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
バイオセンス　ウェブスター事業部
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7910

製造業者：
Biosense Webster, Inc.（バイオセンス　ウェブスター社）イスラエル

代理店記入欄：

©J&J KK